

Biomarkers voor endotheelfunctie, circulerende cellen en microvasculaire structuur in bij belatacept-gebruik voor niertransplantatiepatienten

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het blootleggen van de pathofysiologische mechanismen achter verschil in cardiovasculair risicoprofiel tussen belatacept-en calcineurine-remmer gebruikende patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculaire biomarkers voor niertransplantatiepatienten met belatacept

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire aandoeningen, Hart-en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nierziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Er is een vergoeding door de sponsor van IM103-116 per geïnculdeerde patiënt; waarvan de kosten voor dit onderzoek kunnen worden betaald

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Belatacept, Cardiovasculaire risico's, Niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in

- circulerende endotheelcellen
- circulerende monocyten
- circulerende factoren betrokken bij bloedvaatopbouw en atherosclerose-vorming
- Micro-RNA's
- gemiddelde tortuositeitsindex

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Belatacept heeft een gunstiger cardiovasculair risicoprofiel ten opzichte van calcineurineremmers bij niertransplantatie-patienten. Over de pathofysiologische mechanismen hierachter is weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Het blootleggen van de pathofysiologische mechanismen achter verschil in cardiovasculair risicoprofiel tussen belatacept-en calcineurine-remmer gebruikende patienten.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek bij niertransplantatie-patienten, middels afname van bloed en SSDF-meting.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Participatie in IM-103-116

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-03-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2015

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49491.058.14